Registration
SOR/2007-36 February 22, 2007

FOOD AND DRUGS ACT

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1439 — Schedule F)

P.C. 2007-208 February 22, 2007

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Health, pursuant to subsection 30(1)[a] of the *Food and Drugs Act*, hereby makes the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1439 — Schedule F)*.

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1439 — SCHEDULE F)

AMENDMENT

1. Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*[1] is amended by adding the following in alphabetical order:

Adalimumab
Adalimumab

Cinacalcet and its salts
Cinacalcet et ses sels

Eletriptan and its salts
Élétriptan et ses sels

Frovatriptan and its salts
Frovatriptan et ses sels

Voriconazole
Voriconazole

COMING INTO FORCE

2. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the Regulations.*)

Description

This amendment adds 5 medicinal ingredients to Part I of Schedule F to the *Food and Drug Regulations*.

Schedule F is a list of medicinal ingredients, the sale of which is controlled under sections C.01.041 to C.01.049 of the *Food and Drug Regulations*. Part I of Schedule F lists ingredients that require a prescription for human use and for veterinary use. Part II of Schedule F lists ingredients that require a prescription for human use, but do not require a prescription for veterinary use if so labeled or if in a form unsuitable for human use.

[a] S.C. 1999, c. 33, s. 347
[1] C.R.C., c. 870

Enregistrement
DORS/2007-36 Le 22 février 2007

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1439 — annexe F)

C.P. 2007-208 Le 22 février 2007

Sur recommandation du ministre de la Santé et en vertu du paragraphe 30(1)[a] de la *Loi sur les aliments et drogues*, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil prend le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1439 — annexe F)*, ci-après.

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1439 — ANNEXE F)

MODIFICATION

1. La partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues*[1] est modifiée par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

Adalimumab
Adalimumab

Cinacalcet et ses sels
Cinacalcet and its salts

Élétriptan et ses sels
Eletriptan and its salts

Frovatriptan et ses sels
Frovatriptan and its salts

Voriconazole
Voriconazole

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Ce résumé ne fait pas partie du règlement.*)

Description

Cette modification ajoute 5 ingrédients médicinaux à la partie I de l'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues.*

L'annexe F est une liste d'ingrédients médicinaux, dont la vente est régie expressément par les articles C.01.041 à C.01.049 du *Règlement sur les aliments et drogues*. La partie I de l'annexe F énumère les ingrédients qui requièrent une ordonnance pour usage humain et pour usage vétérinaire. La partie II de l'annexe F énumère les ingrédients qui requièrent une ordonnance pour usage humain, mais n'en requièrent pas pour un usage vétérinaire si l'étiquette l'affiche ou si la forme ne convient pas aux humains.

[a] L.C. 1999, ch. 33, art. 347
[1] C.R.C., ch. 870

The Drug Schedule Status Committee determines the necessity for prescription status for medicinal ingredients on the basis of established and publicly available criteria. These criteria include, but are not limited to, concerns related to toxicity, pharmacological properties and therapeutic uses of the ingredients.

Description of the medicinal ingredients:

1. **Adalimumab** – is a synthetic protein that binds to tumor necrosis factor alpha and blocks its inflammatory effects in rheumatoid arthritis. It reduces inflammation, tenderness and swelling of joints in patients with rheumatoid arthritis, and slows or prevents the progressive destruction of joints in those patients. Adalimumab is indicated for patients who have had inadequate response to disease-modifying anti-rheumatic drugs, and is intended for use under the guidance and supervision of a practitioner.
2. **Cinacalcet and its salts** – is a calcimimetic. It activates calcium receptors and decreases the secretion of parathyroid hormone. Cinacalcet is used to treat high serum calcium levels in patients with secondary over-activity of the parathyroid gland resulting from chronic kidney failure. Individualized instructions and/or direct supervision by a practitioner are required. The patient may also require treatment with other drugs and routine laboratory monitoring.
3. **Eletriptan and its salts** – is a serotonin receptor agonist used for the acute treatment of severe migraine headaches. Eletriptan should only be used where a clear diagnosis of migraine has been established and it should not be used to prevent migraine headaches. Eletriptan can cause serious side effects in patients with history or risk factors of heart disease or stroke. Safe use of eletriptan therefore requires individualized instruction and assessment by a practitioner.
4. **Frovatriptan and its salts** – is a serotonin receptor agonist and is used for the acute treatment of severe migraine headaches. Frovatriptan can cause serious side effects in patients with history or risk factors of heart disease or stroke. Safe use of frovatriptan therefore requires individualized instruction and assessment by a practitioner.
5. **Voriconazole** – is a triazole antifungal agent used to treat life-threatening fungal infections in immune-compromised patients following chemotherapy or organ transplant. Voriconazole is indicated for the treatment of a serious, often fatal fungal infection, which, due to the presence of flu like symptoms, could be easily mis-diagnosed by the public. Voriconazole may cause undesirable or severe side effects at normal therapeutic dosage levels. There is a narrow margin of safety between therapeutic and toxic doses. Therefore, administration of voriconazole requires direct practitioner supervision.

Le comité chargé d'examiner le statut de l'annexe de médicaments détermine la classification comme médicament sur ordonnance pour les ingrédients médicinaux, sur la foi de critères établis et rendus publics. Ces critères incluent, entres autres, les questions de toxicité, les propriétés pharmacologiques et les usages thérapeutiques des ingrédients.

Description des ingrédients médicinaux :

1. **Adalimumab** – Il s'agit d'une protéine synthétique qui se lie au facteur de nécrose tumorale alpha et bloque ses effets inflammatoires dans le cas de polyarthrite rhumatoïde. Elle réduit l'inflammation, la douleur provoquée et la tuméfaction des articulations chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde et ralentit ou prévient la destruction progressive de leurs articulations. On prescrit l'adalimumab aux patients qui ont réagi inadéquatement aux médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie et doit être pris sous la direction et la supervision d'un praticien. L'adalimumab peut provoquer des effets secondaires prononcés ou indésirables lorsqu'on l'administre à des niveaux de dosage thérapeutique normal.
2. **Cinacalcet et ses sels** – Il s'agit d'un agent calcimimétique. Il active les récepteurs calciques et réduit la sécrétion de parathormone. On donne ce médicament en vue de traiter des niveaux élevés de calcium sérique chez les patients atteints d'hyperactivité secondaire de la glande parathyroïde en raison d'insuffisance rénale chronique. Un mode d'emploi individualisé et/ou une surveillance directe par un praticien, est requis. Le patient peut également avoir besoin d'un traitement jumelé à la prise d'autres médicaments et une surveillance de routine en laboratoire. Le cinacalcet et ses sels peut provoquer des effets secondaires prononcés ou indésirables lorsqu'on l'administre à des niveaux de dosage thérapeutique normal.
3. **Élétriptan et ses sels** – Il s'agit d'un agoniste des récepteurs de la sérotonine administré à des fins de traitement d'urgence des migraines sérieuses. On devrait prescrire l'élétriptan uniquement lorsqu'on pose un diagnostic clair de migraine et on ne devrait pas l'utiliser dans le but de prévenir les migraines. L'élétriptan peut entraîner de sérieux effets secondaires chez les patients qui présentent des antécédents ou des facteurs de risque de maladies du cœur ou d'accidents vasculaires cérébraux. L'administration sans risque de l'élétriptan et ses sels requiert donc un mode d'emploi individualisé et une évaluation par un praticien.
4. **Frovatriptan et ses sels** – Il s'agit d'un agoniste des récepteurs de la sérotonine utilisé à des fins de traitement d'urgence des migraines sérieuses. Le frovatriptan peut occasionner des effets secondaires graves chez les patients qui présentent des antécédents ou des facteurs de risque de maladies du cœur ou d'accidents vasculaires cérébraux. Par conséquent, l'administration sans risque du frovatriptan requiert un mode d'emploi individualisé et une évaluation par un praticien.
5. **Voriconazole** – Il s'agit d'un triazol antifongique employé en vue de traiter des infections fongiques constituant un danger de mort chez les patients immunocompromis en raison d'une chimiothérapie ou d'une transplantation d'organes. On prescrit le voriconazole dans le but de traiter une infection fongique grave, souvent mortelle, qui, en raison de ses symptômes s'apparentant à ceux de la grippe, fait en sorte que le public peut difficilement l'identifier. Le voriconazole peut provoquer des effets secondaires prononcés ou indésirables lorsqu'on le prend à des niveaux de dosage thérapeutique normal. Il existe une marge de sécurité étroite entre la posologie thérapeutique et la posologie toxique. Donc, l'administration du voriconazole requiert la surveillance directe d'un praticien.

The degree of regulatory control afforded by Schedule F (prescription drug) status coincides with the risk factors associated with each medicinal ingredient. Oversight by a practitioner is necessary to ensure that adequate risk/benefit information is available before the drug containing the medicinal ingredient is administered and that the drug therapy is properly monitored.

Alternatives

Any alternatives to the degree of regulatory control provided by this amendment would have to be established through additional scientific information and clinical experience.

No other alternatives were considered.

Benefits and Costs

The amendment impacts on the following sectors:

- **Public**

Prescription access to drug products containing these medicinal ingredients would benefit Canadians by decreasing the opportunities for improper use and by ensuring the guidance and care of a practitioner.

Another benefit is that drug products for human use containing medicinal ingredients listed on Schedule F may be covered by both provincial and private health care plans.

- **Health Insurance Plans**

Drug products for human use containing medicinal ingredients listed on Schedule F may be cost covered by both provincial and private health care plans.

- **Provincial Health Care Services**

The provinces may incur costs to cover practitioners' fees for services. However, the guidance and care provided by the practitioners would reduce the need for health care services that may result from improper use of drug products for human use that contain medicinal ingredients listed on Schedule F. The overall additional costs for health care services should therefore be minimal.

Consultation

The manufacturers affected by this amendment were made aware of the intent to recommend these medicinal ingredients for inclusion on Schedule F during the review of the drug submission.

Direct notice of this regulatory proposal was provided to provincial and territorial ministers of health, medical and pharmacy licensing bodies, and industry, consumer and professional associations on November 19, 2004 with a 30-day comment period. This initiative was also posted on the Therapeutic Products Directorate website. One supportive comment was received concerning the proposed amendment.

Subsequently the Memorandum of Understanding (MOU) to streamline regulatory amendments to Schedule F came into effect on February 22, 2005. The MOU is posted on the Health Canada website.

Further consultation with stakeholders, as described in the MOU, was initiated on June 20, 2005 with a 75-day comment period.

Le degré de contrôle réglementaire permis par le statut de l'annexe F (médicament sur ordonnance) correspond aux facteurs de risques associés avec chaque ingrédient médicinal. La surveillance d'un praticien est nécessaire pour s'assurer que l'information appropriée sur les risques et avantages est considérée avant que le médicament contenant l'ingrédient médicinal est administré et que la pharmacothérapie est convenablement contrôlée.

Solutions envisagées

On ne pourra opter pour une autre forme de contrôle réglementaire que si des données scientifiques additionnelles et de nouvelles études cliniques le justifient.

Aucune autre solution n'a été envisagée.

Avantages et coûts

La modification a une incidence sur les secteurs énumérés ci-dessous.

- **Public**

L'accès sur ordonnance aux médicaments contenant ces ingrédients médicinaux sera avantageux pour la population canadienne, car les risques d'usage inadéquat diminueront, et les utilisateurs seront conseillés et suivis par des praticiens.

Un autre avantage est que les médicaments, pour usage humain, contenant les ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F pourraient être remboursés en vertu des régimes d'assurance-santé provinciaux et privés.

- **Régimes d'assurance-santé**

Les médicaments, pour usage humain, contenant les ingrédients médicinaux énumérés à l'annexe F peut être remboursés en vertu des régimes d'assurance-santé provinciaux et privés.

- **Services de soins de santé provinciaux**

Les services des praticiens peuvent entraîner des frais pour les provinces. Toutefois les conseils et les soins dispensés par ces practiciens devraient se traduire par une baisse de la demande de services de soins de santé due à l'utilisation inadéquate des produits. Ainsi, dans l'ensemble, l'augmentation du coût des services de soins de santé entraînée par cette mesure devrait être minime.

Consultations

Les fabricants touchés par cette modification ont été informés de l'intention de recommander l'inclusion de ces ingrédients médicinaux à l'annexe F au moment de l'examen de la présentation de drogue.

Les ministères provinciaux et territoriaux de la santé, les organismes de réglementation professionnelle de la médecine et de la pharmacie et les associations d'industries, de consommateurs et de professionnels ont été avisés directement le 19 novembre 2004 de ce projet de règlement et une période de 30 jours a été prévue pour la présentation des observations. Cette initiative a également été diffusée sur le site Web de la Direction des produits thérapeutiques. Un commentaire favorable a été reçu concernant la modification proposée.

Subséquemment, le Protocole d'entente (PE), qui simplifie le processus de modification réglementaire pour l'annexe F est entré en vigueur le 22 février 2005. Le PE est affiché sur le site Web de Santé Canada.

De plus amples consultations avec les parties intéressées, tel que décrit dans le PE, ont été initiées le 20 juin 2005 et une

This initiative was also posted on the Health Canada website and the Consulting With Canadians website. Two supportive comments were received concerning the proposed amendment.

Compliance and Enforcement

This amendment does not alter existing compliance mechanisms under the provisions of the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations* enforced by the Health Products and Food Branch Inspectorate.

Contact

Refer to Project No. 1439
Policy Division
Bureau of Policy, Science and International Programs
Therapeutic Products Directorate
Holland Cross, Tower B, 2nd Floor
1600 Scott Street
Address Locator 3102C5
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Telephone: (613) 948-4623
FAX: (613) 941-6458
E-mail: regaff_access@hc-sc.gc.ca

période de 75 jours a été prévue pour la présentation des observations. Cette initiative a également été diffusée sur le site Web de Santé Canada et sur le site Web « Consultation auprès des Canadiens ». Deux commentaires favorables ont été reçus concernant la modification proposée.

Respect et exécution

Cette modification ne change rien aux mécanismes d'application actuellement en place en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* appliqués par l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Personne-ressource

Référer au Projet n° 1439
Division de la politique
Bureau des politiques, sciences, et programmes internationaux
Direction des produits thérapeutiques
Holland Cross, Tour B, 2e étage
1600, rue Scott
Indice d'adresse : 3102C5
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Téléphone : (613) 948-4623
TÉLÉCOPIEUR : (613) 941-6458
Courriel : regaff_access@hc-sc.gc.ca